

20. Dezember 2018

Arzneimitelbehörden rufen weltweit zur verstärkten Meldung von Nebenwirkungen auf

In einer gemeinsamen Kampagne fordern derzeit Arzneimittelbehörden weltweit Patientinnen und Patienten dazu auf, ihnen verstärkt Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu melden. Ein besonderer Fokus liegt in diesem Jahr auf dem Appell, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei Kindern zu melden. Weitere Zielgruppen sind Schwangere sowie stillende Frauen, die eine sichere Anwendung von Arzneimitteln sowie die Meldung möglicher Nebenwirkungen sensibilisiert werden sollen. In Deutschland werden diese Meldungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, bearbeitet.

Die Kampagne findet zum dritten Mal in Folge statt. Insgesamt nehmen in diesem Jahr weltweit mehr als 30 Arzneimittelbehörden teil, darunter neben Ländern der Europäischen Union auch solche aus Lateinamerika und dem Nahen Osten.

Um Arzneimittelrisiken möglichst schnell zu identifizieren, ist die Meldung von Verdachtsfällen an die dafür zuständigen Behörden besonders wichtig. Das BfArM ist dazu auf belastbare Daten und Risikosignale aus der Praxis angewiesen. Aus der Fülle der berichteten Symptome werden dann diejenigen herausgefiltert, die möglicherweise ein Signal für eine bisher unbekannte Nebenwirkung bei einem Arzneimittel sind.

Erfahrungsgemäß werden jedoch nicht alle Verdachtsfälle gemeldet. Die Gründe dafür sind vielfältig. So informieren Patientinnen und Patienten ihren Arzt nicht über jede Beobachtung, oder der Zusammenhang zwischen einer Reaktion oder einem Symptom und dem Arzneimittel wird nicht hergestellt, weil beispielsweise die Symptome einer Grunderkrankung zugeordnet werden. Auch werden Nebenwirkungen zu Arzneimitteln, die sich bereits länger auf dem Markt befinden, oft weniger häufig gemeldet als solche von neuen Arzneimitteln.

„Je mehr Meldungen von Verdachtsfällen wir erhalten, desto früher können wir auch Risikosignale erkennen und bei Bedarf wirkungsvolle Maßnahmen für den Patientenschutz treffen“, betont Prof. Dr. Karl Broich, Präsident des BfArM. „Die Kampagne spricht die Patienten daher direkt an und fordert sie auf, Nebenwirkungen immer an die zuständigen Behörden zu melden. Nur so können diese Meldungen von Experten der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden und schnellstmöglich in die Risikoüberwachung einfließen.“ Patientinnen und Patienten sollten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen im Internet deshalb ausschließlich über das gemeinsame Portal von PEI und BfArM melden.

BfArM und PEI stellen dazu unter www.bfarm.de/uawmelden ein modernes und barrierefreies Meldeportal bereit. Die Meldungen werden unter Berücksichtigung des Datenschutzes und entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen an die „Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen“ weitergeleitet. Dieses Online-Meldesystem ist ein wichtiges Instrument der gesetzlichen Arzneimittelüberwachung und Teil des Früherkennungssystems im Bereich der Arzneimittelsicherheit.

Das BfArM informiert im Zusammenhang mit der Kampagne auch auf seinem Twitter-Kanal (https://twitter.com/bfarm_de) darüber, wie wichtig das Melden von Nebenwirkungen ist. Patientinnen und Patienten werden per Animation und über Tweets für das Thema sensibilisiert.

Wenn Sie den Verdacht einer Nebenwirkung melden möchten, beachten Sie bitte auch folgende Hinweise:

Die Meldung der Nebenwirkung ersetzt nicht den Arztbesuch. Nur der behandelnde Arzt kann und darf beurteilen,

ob beispielsweise eine Dosisreduktion oder gar ein Absetzen des verdächtigten Medikaments notwendig und medizinisch sinnvoll ist.

Die medizinische Beurteilung des Falles durch einen Arzt, der den Patienten und die medizinischen Hintergründe gut kennt, stellt eine wichtige Informationsquelle dar. Eventuell vorhandene Arztbriefe oder Krankenhausberichte sollten der eigentlichen Meldung daher zusätzlich beigelegt werden.

Hintergrund: Beobachtung von Arzneimitteln nach der Zulassung

Die Kenntnisse über die Sicherheit von Arzneimitteln sind zum Zeitpunkt ihrer erstmaligen Zulassung nicht vollständig. Dies ergibt sich vor allem daraus, dass die klinische Erprobung eines Arzneimittels an einer relativ geringen Zahl von Patienten durchgeführt wird. Seltene oder sehr seltene unerwünschte Wirkungen, Wechselwirkungen oder andere Risiken im Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung können in klinischen Prüfungen üblicherweise nicht erkannt werden. Diese Patientinnen und Patienten sind zudem unter verschiedenen Aspekten für die klinische Prüfung besonders ausgewählt worden, was nicht notwendigerweise den Bedingungen bei der breiten Anwendung des Arzneimittels entspricht.

Das Arzneimittelgesetz der Bundesrepublik Deutschland sieht deshalb vor, dass nach der Zulassung eines Arzneimittels die Erfahrungen bei seiner Anwendung fortlaufend und systematisch gesammelt und ausgewertet werden. Dies ist eine der Aufgaben des BfArM und des PEI. Die Meldung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen ist hierzu ein wichtiger Baustein.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)